福祉用具共通試験方法－消毒対応

Common testing methods for assistive products－Disinfection Function

序文

この規格は，福祉用具に付随する“機能”に着目した福祉用具の品目にとらわれない共通試験方法である。これらの機能別の試験方法の組合せによって，様々な福祉用具について最低限のリスクを評価することが可能となる。

1　適用範囲

この試験方法は，用具を消毒しても割れや硬化がないように対処が施されているものに適用する。

2　引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで，西暦年を付記してあるものは，記載の年の版を適用し，その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は，その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 0601-1　医療機器－第一部：安全に関する一般的要求事項

JIS Z 8703　試験場所の標準状態

3　試験方法

a)　試験装置等

1)　高温空気を発生，密閉できる装置
2)　湯を沸かす器具
3)　蒸気を発生させる装置
4)　紫外線発生装置
5)　各種試薬　表 1 に示す試薬。
6)　ガス滅菌装置
7)　電解生成水製造装置
8)　ガーゼ，又は脱脂綿

b)　試験環境

試験は，JIS Z 8703 に規定する温度 23±5 ℃，相対湿度 (65±20) ％で行う。

4　消毒試験

用具の取扱説明書に消毒方法が具体的に限定して記載されている場合は，その消毒方法に従い，消毒方法の名称のみが記載されている場合は，表 1 を参照し，該当する消毒方法に従って，繰り返し 2000 回の消毒を行った後，使用に耐えられない破損や，亀裂，変形などが用具にあるかどうかを目視で確認する。

ただし，電気機器の部分は，20 回消毒を繰り返し，使用に耐えられない破損や，亀裂，変形などが用具にあるかどうかを目視で確認し，目視上問題なかった場合は，続いて，電動機能の耐電圧試験を行う。

なお，消毒方法が記載されていない場合は，表 1 の全ての消毒方法で試験することが望ましいが，それが困難である場合は，最低限，その用具に対して一般的に行われている消毒方法に近い方法を選択し，試験を行うこと。

参考　消毒の繰り返し回数

消毒の繰り返し回数は，家庭にて実施可能な消毒方法を抽出し，繰り返し回数は，以下の計算によって求めた。

1 回／日×365 日×5 年=約 2000 回

表 1　消毒方法

消毒方法名称	消毒方法	
高温空気消毒	100℃で 30 分間以上さらす。または，120℃で 20 分間以上さらす。	
煮沸消毒	沸騰した湯の中で 2 分間以上煮沸する。	
蒸気消毒 1	80℃以上で 10 分間さらす	
蒸気消毒 2	134℃±4℃の飽和水蒸気内で 20 分間さらす	
紫外線消毒	80 マイクロワット／cm*cm　以上で 20 分間以上	
アルコール消毒	76.9～81.4％のエタノール	10 分間以上浸す
		ガーゼ，脱脂綿に含ませて拭く
	50～70％のイソプロパノール	10 分間以上浸す
		ガーゼ，脱脂綿に含ませて拭く
クロルヘキシジン消毒	5％製剤の 1％液	10 分間以上浸す
		ガーゼ，脱脂綿に含ませて拭く
逆性石けん消毒	10％製剤の 1％液	10 分間以上浸す
		ガーゼ，脱脂綿に含ませて拭く
両性海面活性剤消毒	10％または 15％製剤の 1％液	10 分間以上浸す
		ガーゼ，脱脂綿に含ませて拭く
ハロゲン系薬剤消毒 (塩素系)	有効塩素量 100～500ppm の水溶液に 10 分間以上浸す	
ハロゲン系薬剤消毒 (ヨウ素系)	有効ヨウ素量 44～175ppm の水溶液に 10 分間以上浸す	
電解生成水消毒 (強酸性電解水)	pH2～3 の水溶液 (電解生成水製造装置を使用)	10 分間以上浸す
		ガーゼ，脱脂綿に含ませて拭く
解生成水消毒 (弱酸性電解水)	pH5～6 の水溶液 (電解生成水製造装置を使用)	10 分間以上浸す
		ガーゼ，脱脂綿に含ませて拭く